

My5-FU[®]

5-Fluorouracil (My5-FU[™]) Control Kit 5-Fluorouracil (My5-FU[™])-controleset

Klantendienst:












Telefoon: +1 (610)-419-6731

E-mail: Techsupport@saladax.com

Fax: +1 (484) 547-0590

MyCareTests.com

Verklaring van gebruikte symbolen

	<i>in vitro</i> diagnostisch hulpmiddel		Raadplegen de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer		Uiterste gebruiksdatum
	Batchcode (Partij)		Temperatuurbeperving
	Fabrikant		Biologische risico's
	Voorzichtig: Raadpleeg de bijgevoegde documenten	CON L	Laag controle
		CON M	Middelhoog controle
		CON H	Hoog controle
	Erkend vertegenwoordiger in Zwitserland		
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap		


 Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Drive
Bethlehem, PA 18015
USA

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

 Casus Switzerland GmbH
Hinterbergstrasse 49
6312 Steinhausen
Switzerland

Beoogd gebruik

De Saladax 5-fluorouracil (My5-FU)-controleset is bedoeld voor gebruik bij kwaliteitscontrole van de Saladax My5-FU-test.

Inhoud

De My5-FU-controlekit bestaat uit humaan plasma met de volgende 5-FU-concentraties:

Fles	Concentratie (ng/ml)	Concentratiebereik (ng/ml)	Hoeveelheid	Volume
CON L	225	191 -259	2	3 ml
CON M	450	382-518	2	3 ml
CON H	900	765-1.035	2	3 ml

Volgens de evaluatie van de Saladax My5-FU-test is de controle binnen 15% van de doelwaarde. Elk laboratorium moet zijn eigen bereik vaststellen en de controledoelen en -bereiken opnieuw beoordelen wanneer een nieuwe partij reagens (kit) of controle wordt gebruikt.

Voorzorgen en waarschuwingen

Voor in vitro diagnostisch gebruik.

De controles in deze set zijn bedoeld om als een eenheid te worden gebruikt. Gebruik ze niet met controles van andere partijen.



Neem de normale voorzorgen die benodigd zijn bij het hanteren van laboratoriumreagentia.

Materialen van humane oorsprong zijn met door de FDA goedgekeurde methoden getest op HIV1 en HIV2, hepatitis B en hepatitis C en de uitslagen waren negatief. Echter, aangezien geen enkele testmethode het mogelijke risico op infectie met absolute zekerheid kan uitsluiten, moet het materiaal even zorgvuldig worden behandeld als een patiëntenmonster. In geval van blootstelling moeten de richtlijnen van de verantwoordelijke gezondheidsautoriteiten worden gevolgd.



Alle My5-FU-controles bevatten minder dan 0,1% natriumazide. Vermijd contact met huid en slijmvliezen. Spoel de aangedane lichaamsdelen met ruime hoeveelheden water. Roep onmiddellijk medische hulp in als controles zijn ingeslikt of met de ogen in aanraking zijn gekomen.

Opslag en stabiliteit

Bewaar controles in de koelkast bij 2-8 °C. Niet invriezen. Controles zijn houdbaar tot de uiterste gebruiksdatum wanneer ze volgens de aanwijzingen worden opgeslagen. Wanneer controles eenmaal geopend zijn, zijn ze 12 maanden houdbaar als ze volgens de aanwijzingen worden gehanteerd.

Beperkingen van de procedure

Nauwkeurige en reproduceerbare resultaten hangen af van goed werkende instrumenten, reagentia, kalibrators, opslag van het product volgens de aanwijzingen en goede laboratoriumtechniek.

Gebruiksaanwijzing

- Raadpleeg de bijsluiter voor de Saladax My5-FU-test voor een volledige samenvatting en uitleg van de test.
- Gebruik controles onmiddellijk nadat ze uit opslag bij 2-8 °C zijn gehaald.
- Meng elke controle vóór het gebruik door deze voorzichtig meerdere malen om te keren.
- Na elk gebruik de controle goed afsluiten door de doppen goed aan te draaien en de controle weer bij 2-8 °C opbergen.



Luchtbellen kunnen de juiste detectie van het controleniveau in de monsterbeker verhinderen, waardoor onvoldoende aspiratie van controle ontstaat, wat de resultaten kan beïnvloeden.

© 2012 - 2023 Saladax Biomedical, Inc.

My5-FU™ is een handelsmerk van Saladax Biomedical, Inc.